DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

MANUALE D'ISTRUZIONI

MINI-VES

Apparecchio per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES)
(brevettato)

Commento [C1]:

Commento [C2]:

Stampato nel Novembre 1999.

SOMMARIO

1. <u>INTRODUZIONE</u>

1.1. NORME ED AVVERTENZE GENERALI

Prima dell'utilizzo e dell'installazione, per **motivi di sicurezza**, si consiglia di **<u>leggere attentamente</u>** le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso .

E' importante che questo manuale d'istruzioni venga conservato unitamente con lo strumento per consultazioni future.

In caso di vendita o di trasferimento, assicurarsi che il libretto accompagni sempre il MINI-VES per permettere, al nuovo proprietario, di informarsi sul funzionamento e sui relativi avvertimenti.

Si presuppone che sullo strumento operi **<u>solo personale abilitato</u>** <u>e</u> **<u>competente</u>.**

1.2. PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO

Il MINI-VES è uno strumento da banco in grado di misurare la velocità di eritrosedimentazione (VES) contemporaneamente su 4 campioni di sangue (umano ed animale). I risultati sono confrontabili con quelli ottenuti con il metodo di Westergren .

Il suo funzionamento sarà descritto più dettagliatamente nei paragrafi successivi.

1.3. GARANZIA

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. sottopone tutti i suoi prodotti a severi controlli di qualità ma se, nonostante i controlli, lo strumento dovesse presentare dei malfunzionamenti, La invitiamo a rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato a Lei indicato al momento della consegna dello strumento stesso.

Norme generali di garanzia:

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. garantisce per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna (farà fede la bolla di accompagnamento) il MINI-VES, per difetti di materiale o di fabbricazione.

Se durante il periodo di garanzia il prodotto si dimostrasse difettoso, i Centri di Assistenza Autorizzati lo ripareranno presso i propri laboratori, addebitandoLe le sole spese di trasporto.

Condizioni:

1. La garanzia verrà riconosciuta solo se il certificato di garanzia verrà inviato, allegando una copia della bolla di accompagnamento e del report di installazione, entro 15 giorni dalla data di consegna dello strumento.

2. Questo prodotto non verrà considerato difettoso per materiali o fabbricazione se sarà adattato, cambiato o regolato, per conformarsi a norme nazionali o locali diverse da quelle per le quali il prodotto era stato originariamente progettato e fabbricato.

Questa garanzia non coprirà tali adattamenti, cambiamenti o regolazioni, o tentativi di ciò, eseguiti correttamente o meno, nè qualsiasi danno da essi derivante.

3. Questa garanzia non copre:

- controlli periodici, manutenzione e riparazioni o sostituzioni di parti, dovuti alla normale usura,
- costi e rischi di trasporto, legati direttamente o indirettamente alla garanzia di questo prodotto, compreso il trasferimento dal Centro Assistenza al domicilio del Cliente,
- danni dovuti ad incuria e ad uso improprio dello strumento,

- malfunzionamento dello strumento, dovuto a modifiche o riparazioni operate sullo stesso da terzi non autorizzati .
- danni causati dal montaggio di parti o pezzi, non approvati dalla ditta costruttrice.

Il CERTIFICATO DI GARANZIA è contenuto nell'ALLEGATO B.

1.4. LIMITI E RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE

La ditta DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. si assume la responsabilità per i danni causati da difetti di costruzione o dal malfunzionamento dello strumento durante l'**uso previsto** dello stesso. Declina ogni altro tipo di responsabilità.

(DIRETTIVA 85/374/CEE, attuata in Italia con D.P.R. del 24 Maggio 1988)

1.5. RIFERIMENTI NORMATIVI

La ditta costruttrice DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. dichiara di attenersi come azienda, alle disposizioni di fabbricazione contenute nella normativa ISO-9000.

Per la progettazione e la costruzione del MINI-VES come indicato nell'ALLEGATO A (Dichiarazione di Conformità CE), dichiara di aver seguito, in termini di sicurezza, le seguenti direttive:

89/392/CEE

89/336/CEE

1.6. RICHIESTA ASSISTENZA TECNICA

Qualora sia necessaria l'Assistenza Tecnica rivolgersi al Centro indicatoLe al momento della consegna dello strumento, altrimenti contattare Diesse Diagnostica Senese S.p.A. Vedi ALLEGATO C.

1.7. RICHIESTA PARTI DI RICAMBIO

La richiesta delle parti di ricambio indicate nel modulo d'ordine (vedi ALLEGATO D) può essere effettuata dal Cliente (per la richiesta di altri parti di ricambio, si rimanda al Manuale d'Assistenza).

1.8.GLOSSARIO

= ATTENZIONE, SITUAZIONE DI PERICOLO

= PERICOLO, SOSTANZA POTENZIALMENTE INFETTA

= OBBLIGO, ESEGUIRE LE FUNZIONI DI SEGUITO DESCRITTE

= DIVIETO, NON ESEGUIRE LA FUNZIONE CHE E' DI SEGUITO DESCRITTA

= NOTA A CUI FARE PARTICOLARE ATTENZIONE

= VISUALIZZAZIONE MESSAGGI SUL DISPLAY

= PREMERE IL/I TASTO/I

= OPERAZIONE A CARICO DELL'OPERATORE

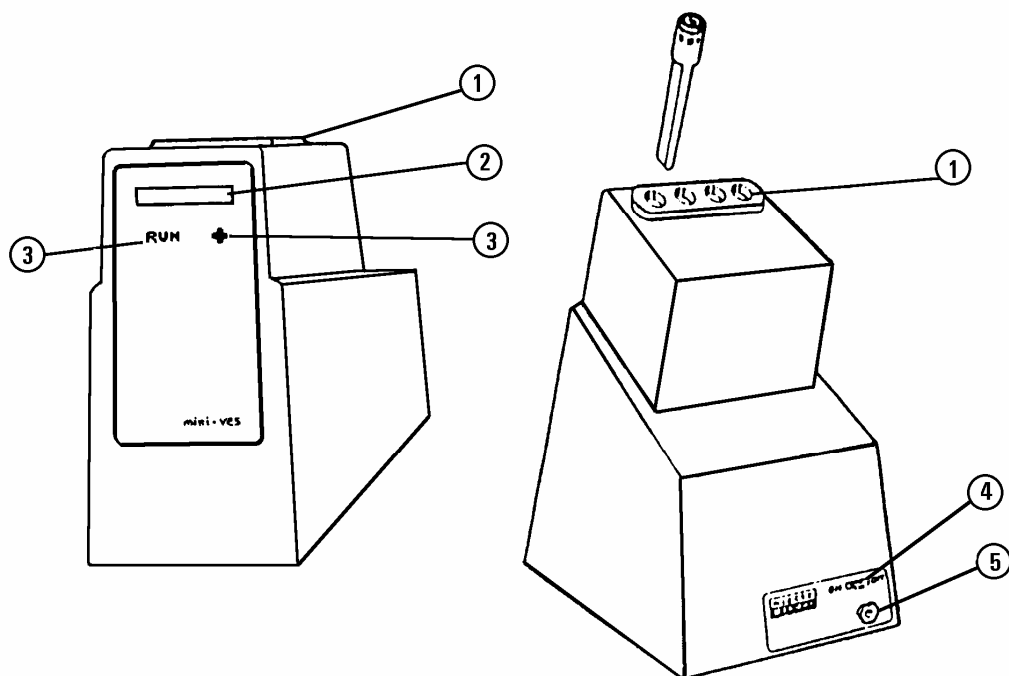
= STRUMENTO IN FUNZIONE

= PULIZIA DELLO STRUMENTO, A CARICO DELL'OPERATORE

2. DATI TECNICI

2.1. DISEGNO GENERALE DELLO STRUMENTO

LEGENDA:

1) Portacuvette
2) Display
3) Tasti di comando
4) Interruttore ON/OFF
5) Presa per la connessione con il cavo di alimentazione

2.2. DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO

UNITA' CENTRALE

Controlla ed elabora i dati in arrivo dai sensori; comprende le EPROM dove sono contenuti il programma e le tabelle di conversione; contiene inoltre le RAM dove vengono memorizzati i dati letti ed elaborati.

GRUPPO LETTURA OTTICA

Quattro coppie di fotodiodo + fototransistor fissate ad un circuito stampato e supportate su un carrello mobile.

MOTORE GRUPPI LETTURA OTTICA

Provvede al sollevamento del gruppo di lettura ottica, per il controllo del livello di sedimentazione e del corretto riempimento delle cuvette presenti.

TASTIERA

Serve ad attivare e controllare tutte le funzioni del MINI-VES, tramite due pulsanti.

2.3. UNITA' DI MISURA

Le unità di misura sono espresse secondo il SISTEMA INTERNAZIONALE DI MISURA, come indicato dalla Norma Tecnica CNR-UNI-10-003.

2.4. CARATTERISTICHE TECNICHE

UNITA' CENTRALE	Microprocessore 68HC11A1FN
PORTACUVETTE	A 4 posti numerati, per le apposite cuvette
GRUPPO OTTICO	4 coppie di elementi opto-elettronici a stato solido (fotodiodo + fototransistor)
DISPLAY	A cristalli liquidi, 16 caratteri per una riga
ALIMENTAZIONE	9V DC ± 10%,0.5 A
DIMENSIONI	110 x 185 x 141 mm (l x h x p)
PESO	0,7 kg
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	Da +12°C a +50°C
TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAMENTO	Da +0°C a +70°C
UMIDITA' RELATIVA	Dal 20 all'80%, senza condensazione

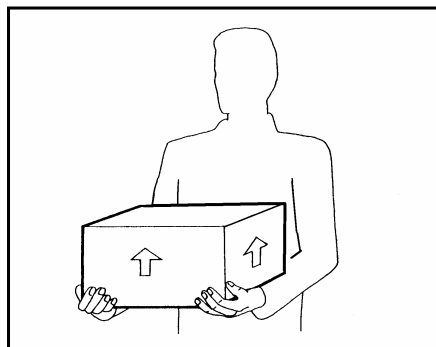
3. INSTALLAZIONE

Per l'installazione non è necessaria la presenza di un Tecnico Specializzato.

Il MINI-VES è uno strumento di precisione e deve essere maneggiato come tale. Operazioni inappropriate potrebbero danneggiare i componenti optoelettronici interni e causare danni meccanici.

Attenersi alle indicazioni contenute in questo capitolo, in modo da garantire sia la sicurezza dello strumento sia quella dell'operatore.

3.1. TRASPORTO

Dati gli ingombri ridotti ed il peso della macchina, il trasporto può essere effettuato manualmente utilizzando tutte le precauzioni necessarie per evitare urti che potrebbero danneggiare lo strumento.

3.2. DIMENSIONI DELL' IMBALLAGGIO

LARGHEZZA	mm	300
ALTEZZA	mm	175
PROFONDITA'	mm	305
PESO LORDO	kg	2
PESO IMBALLAGGIO	kg	1

Per un eventuale trasporto successivo dello strumento, si consiglia di conservare l'imballo originale completo anche nelle sue parti interne.

3.3. MATERIALE DI CORREDO

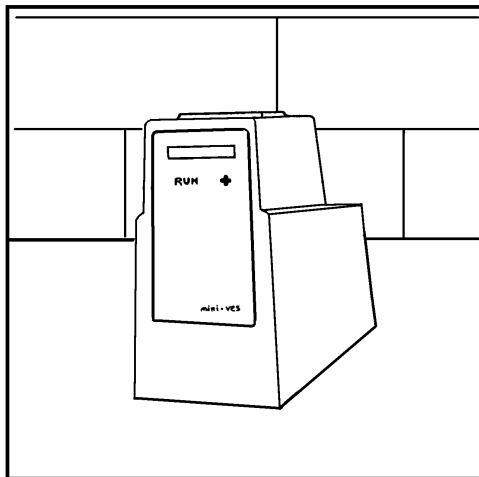
Il MINI-VES viene fornito con il seguente materiale di corredo:

- un MANUALE D'ISTRUZIONI
- 4 cuvette con fenditure per eseguire il Sensor Test
- packing-list e report di installazione.
- certificato di garanzia.

Eliminato: - un cavo di alimentazione con trasformatore¶

3.4. COLLOCAZIONE

Il laboratorio di analisi è l'ambiente di lavoro previsto per questo strumento.

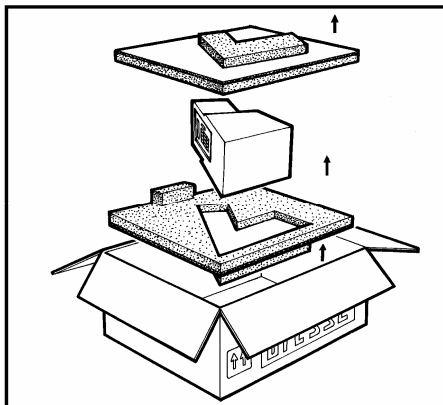
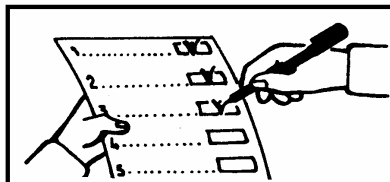
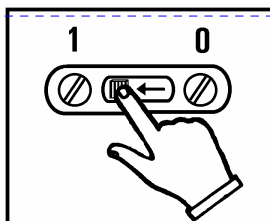
Per normali esigenze di sicurezza e data la tipologia di esame che svolge, lo strumento deve essere collocato lontano da sorgenti di calore, in zone irraggiungibili da liquidi, in ambiente libero da polveri e su banchi perfettamente in piano, che non siano sottoposti a scosse o a vibrazioni.

Non spostare mai lo strumento in fase operativa. Se questa operazione fosse necessaria è obbligatorio, prima di riutilizzare lo strumento, riverificare le condizioni elencate in questo paragrafo.
Qualora si preveda di non utilizzare lo strumento per un determinato periodo di tempo, è opportuno disconnetterlo dalla rete di alimentazione e coprirlo.

3.5. PREDISPOSIZIONI A CARICO DEL CLIENTE

La sicurezza dello strumento e dell'operatore non sono più garantite se viene meno una delle seguenti condizioni :

- la rete di alimentazione deve essere dotata di un collegamento a terra secondo le vigenti normative e compatibile con le specifiche dell'alimentatore.
- il materiale per la sicurezza dell'operatore (guanti, contenitori per la raccolta delle cuvette usate, soluzioni detergenti per la pulizia dello strumento) deve essere sempre disponibile.
- l'operatore deve essere istruito in modo che sia a conoscenza delle procedure, dei divieti e delle avvertenze indicate nel presente manuale oltre a quelle inerenti la sicurezza sul posto di lavoro.
- la collocazione dello strumento deve rispecchiare le disposizioni indicate nel paragrafo precedente.

3.6. PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

1- Disimballo dello strumento.

2- Controllo del materiale di corredo presente (packing-list).

3 -Accensione dello strumento.

Eliminato: 3- Regolare l'alimentatore su 9VDC e collegarlo alla rete di alimentazione e allo strumento attraverso l'eventuale presa a crociera (soddisfare il p.to 3.5.).¶

Eliminato: -

4 - Eseguire il Sensor Test per verificare l'efficienza del gruppo ottico (vedere il p.to 6.2.)

IN CASO DI INCENDIO O DI PERICOLO IN GENERE, SPENGERE LO STRUMENTO E STACCARE IL CAVO DELL'ALIMENTAZIONE.

3.7. COMPOSIZIONE DELLA MACCHINA, INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

1- Il MINI-VES è composto, in percentuale, da:

FERRO	10 %
ALLUMINIO	25 %
RAME	5 %
RESINE EPOSSIDICHE	
e SILICIO	15 %
MATERIE PLASTICHE	45 %

2- **Per lo smaltimento dello strumento** al termine del ciclo di vita, è opportuno fare riferimento alle norme locali in vigore per lo smaltimento dei rifiuti .

4. FUNZIONAMENTO

4.1. LO STRUMENTO

Il **MINI-VES** è un analizzatore automatico da banco, concepito e programmato per misurare la velocità di eritrosedimentazione (VES) su 4 campioni di sangue, contenuti nelle apposite cuvette.

Dopo aver introdotto nello strumento le cuvette contenenti il sangue, precedentemente ben miscelato, per lento e ripetuto capovolgimento dei tubi, l'esame viene eseguito automaticamente ed i risultati sono confrontabili con quelli ottenuti con il metodo di Westergren.

Nello strumento, l'inclinazione dei tubi di 18° rispetto alla verticale permette di accelerare la sedimentazione, consentendo di ottenere risultati equivalenti al metodo di Westergren (1 ora) in soli 20 minuti ed equivalenti al metodo di Westergren (2 ore), in soli 40 minuti.

Lo strumento fornisce informazioni sulla eritrosedimentazione del sangue, che viene accelerata in presenza di processi infiammatori, neoplastici, nelle emopatie, nelle epatopatie e nelle malattie reumatiche. Il valore della VES è normalmente compreso, alla prima ora, fra 1 e 10 per l'uomo e fra 1 e 15 per la donna; in condizioni patologiche, può aumentare fino a valori di 100 ed oltre.

Funzionamento generale dello strumento:

Il sangue, raccolto nelle apposite cuvette e accuratamente miscelato dall'operatore, viene lasciato riposare nelle quattro posizioni dello strumento per far avvenire la sedimentazione.

I gruppi optoelettronici leggono l'altezza della colonna del sangue col progredire della sedimentazione degli eritrociti. I dati vengono elaborati e visualizzati sul display.

4.2. AVVERTENZE

Viene trattato **materiale potenzialmente infetto**. Attenersi alle DIRETTIVE EUROPEE 89/391/CEE, 89/656/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE.
(In Italia, attuate attraverso il Decreto Legislativo n° 626)

DISCONNETTERE la macchina dalla rete di alimentazione prima di qualsiasi intervento tecnico o in caso di malfunzionamento dello strumento.

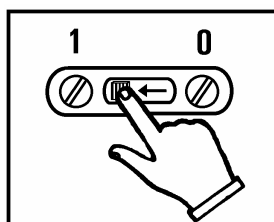
E' consentita **la sola pressione** delle dita per digitare i comandi .

4.3. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI

Osservare le misure di sicurezza individuale e collettiva previste per l'operatore ed idonee ai locali di esercizio. Fare riferimento alle norme locali.

5. ISTRUZIONI PER L’OPERATORE

5.1. ACCENSIONE DELLO STRUMENTO

Dopo aver installato lo strumento come indicato nel capitolo 3, procedere come segue:

Lo strumento è acceso.

MINI-VES

In questa fase, lo strumento esegue un controllo automatico delle sue funzioni (vedi p.to 7).

ERROR ***

In caso di malfunzionamento viene inviato un messaggio di errore. Vedere Autodiagnostica per la valutazione del guasto.

SENSOR 1 = KO

Qualora venga visualizzato questo messaggio, non inserire la cuvetta nella posizione indicata, perchè il sensore di lettura associato a tale posizione è danneggiato.
Per la riparazione contattare l’Assistenza Tecnica.

SELECT FUNCTION

Lo strumento è pronto per eseguire le funzioni che saranno selezionate.

5.2. CUVETTE

Per la preparazione delle cuvette vedere foglio illustrativo allegato alla confezione.

1- Prima di inserire le cuvette negli appositi alloggiamenti, verificare l’**ERMETICITA’** della chiusura della cuvetta.
2- Se lo strumento fornisse dei risultati insolitamente bassi, a causa della bassa temperatura del campione, o non riproducibili perchè sono presenti dei coaguli all’interno della cuvetta, leggere attentamente il foglio illustrativo allegato alla confezione per ovviare a questi inconvenienti.

   NON TENER CONTO DEI RISULTATI OTTENUTI.

3- Se al termine di un ciclo di esame appare il messaggio **SAMPLE HIGH**, associato al numero di una posizione, significa che la cuvetta in esame è **troppo piena**.

Eliminato: sul piatto

Per ottenere il valore di VES, è opportuno ridurre il livello del sangue contenuto nella cuvetta, come indicato nel foglio illustrativo allegato alla confezione.

4- Se compare il messaggio **SAMPLE LOW**, associato al numero di una posizione, significa che la cuvetta non contiene sufficiente quantità di sangue per poter eseguire correttamente l'esame.

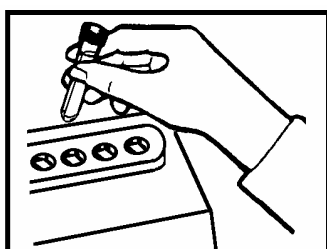
Eliminato: sul piatto portacampioni

Eliminato: ¶

5.3. MISCELAZIONE DEI CAMPIONI, CARICAMENTO, PROGRAMMAZIONE E CICLO DI LAVORO DELLO STRUMENTO

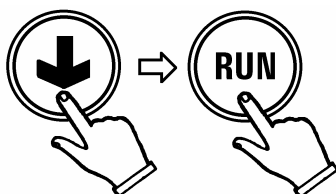
PROCEDURA:

Capovolgere i tubi lentamente e ripetutamente (20-30 volte) prima dell'esame, per assicurare un'accurata miscelazione del sangue.

Per ulteriori informazioni, consultare il foglio illustrativo allegato alla confezione.

Inserire le cuvette nei quattro alloggiamenti.

Eliminato: ¶
¶
¶

A. Per eseguire l'**esame in 20 minuti** (Westergren 1h).

SELECT FUNCTION

WESTERGREN 1 h

** RUN **

Tempo che manca al termine dell'esame.

Il gruppo di lettura ottica registra il livello iniziale della colonna di sangue di ciascun campione e valuta se questo valore rientra nel limite stabilito (vedi p.to 5.2.).

Lo strumento esegue la seconda lettura dopo 20 minuti dall’inizio dell’esame e fornisce i risultati corrispondenti a quelli ottenuti con il metodo di Westergren alla prima ora (vedi Allegato D).

SAMPLE 1

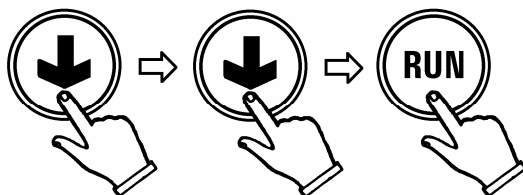
Per far scorrere i risultati individuali sul display.

I HOUR = 37

I risultati vengono mantenuti in memoria fino a quando non viene selezionato un altro ciclo di esami.

SELECT FUNCTION

Lo strumento è pronto per eseguire un altro esame.

B. Per eseguire l’**esame in 40 minuti** (Westergren 2h).

TIME = 40

Tempo che manca al termine dell’esame.

Il gruppo di lettura ottica registra il livello iniziale della colonna di sangue di ciascun campione e valuta se questo valore rientra nel limite stabilito (vedi p.to 5.2.).
Lo strumento esegue la seconda lettura dopo 20 minuti e la terza dopo 40 minuti dall’inizio dell’esame.

Fornisce i risultati corrispondenti a quelli ottenuti con il metodo di Westergren alla prima e alla seconda ora (vedi Allegato D) e calcola automaticamente l'indice di Katz.

Eliminato: ono

Per far scorrere i risultati individuali sul display.

I HOUR = 37

SAMPLE 1

II HOUR = 66

KATZ INDEX = 35

I risultati vengono mantenuti in memoria fino a quando non viene selezionato un altro ciclo di esami.

SELECT FUNCTION

Lo strumento è pronto per eseguire un altro esame.

6. MANUTENZIONE ORDINARIA E PROGRAMMATA

Il MINI-VES è stato progettato e costruito per non richiedere una manutenzione programmata.

Per qualsiasi intervento:
- disalimentare la macchina.
- non togliere ripari e non eludere i dispositivi di sicurezza.
- utilizzare i dispositivi di protezione individuale previsti durante il funzionamento.

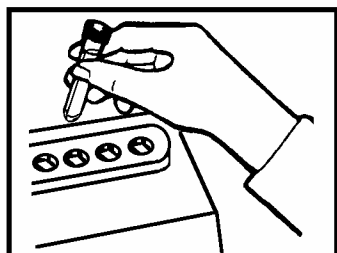
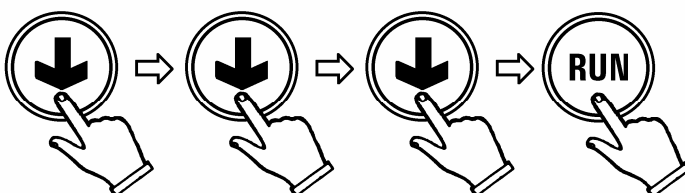
In caso di fuoriuscita di sangue durante il ciclo di lavoro, per pulire le superfici esterne dello strumento utilizzare i dispositivi previsti per la sicurezza personale.

6.1. PULIZIA DELLO STRUMENTO

La pulizia esterna è richiesta per motivi di sicurezza. Utilizzare una soluzione detergente blanda, non aggressiva. Per la pulizia interna rivolgersi al Centro Assistenza Autorizzato.

6.2. CONTROLLO GRUPPI OTTICI (SENSOR TEST)

L'efficienza dei gruppi optoelettronici può essere controllata usando il set SENSOR TEST.
Occorrono quattro cuvette, contenenti una barretta opaca con fenditure di altezza variabile.

Procedura:

Inserire le cuvette nelle quattro posizioni.

SENSOR TEST RUN

SENSOR 1 = OK

Se non viene identificato nessun malfunzionamento.

SENSOR 1 = KO

Se una o più unità optoelettroniche sono difettose, partendo dalla prima posizione guasta.

Per visualizzare lo stato degli altri sensori.

Il malfunzionamento di uno o più sensori non pregiudica l'utilizzazione del MINI-VES; l'operatore dovrà utilizzare solamente gli alloggiamenti con i sensori non difettosi.

Per tornare in SELECT FUNCTION.

7. AUTODIAGNOSTICA

Appena viene acceso, lo strumento esegue automaticamente un controllo completo del sistema e, solo in caso di anomalia, appare un messaggio di errore. Se il guasto si verifica durante un ciclo di esami, il microprocessore che controlla i componenti funzionali dello strumento interrompe l'esame e contemporaneamente appare, sul display, un messaggio di errore.

Dopo qualsiasi segnalazione di **ERROR,** è opportuno ripetere tutta l'operazione almeno una volta, per accertarsi che l'errore sia dovuto a fatti causali esterni come, ad esempio, l'interruzione o la variazione momentanea della tensione di alimentazione. Spengere lo strumento e attendere alcuni secondi; riaccendere lo strumento e riavviare il ciclo nel modo prescritto.

I messaggi sono i seguenti :

MESSAGGIO E DIFETTO	CAUSA E RIMEDIO
SENSOR 1 (2,3,4) = KO	Può essere causato da un guasto elettrico (in tal caso rivolgersi all'Assistenza Tecnica) o dalla presenza di cuvette nello strumento al momento dell'accensione. Spengere lo strumento, rimuovere le cuvette e riaccendere.
ERROR READING	Appare se la fotocellula che controlla l'altezza dell'unità optoelettronica, o quella del motore che la solleva, sono guaste o se il movimento del gruppo non si conclude entro il limite stabilito. Occorre l'intervento tecnico.
ERROR SENSOR	Appare, dopo aver premuto RUN, se i sensori non funzionano correttamente in una o più posizioni dove sono state inserite le cuvette.
SAMPLE ABSENT	Si ha la stampa di questo messaggio per assenza delle cuvette o nel caso in cui il livello del campione sia molto basso.
SAMPLE ERROR	Appare se una cuvetta inserita contiene un livello troppo alto e troppo basso di sangue. A ciclo completato, al posto delle relative posizioni appariranno i messaggi SAMPLE HIGH e SAMPLE LOW.
RISULTATO MANCANTE AL TERMINE DI UN ESAME	Appare quando il valore di ematocrito del campione è inferiore al 10 %. Procedere come nel caso di SAMPLE LOW.
ASTERISCHI	Appaiono quando si hanno letture discordanti, ovvero il valore di Westergren trovato alla seconda ora è inferiore a quello ottenuto alla prima ora. Contattare l'Assistenza Tecnica.

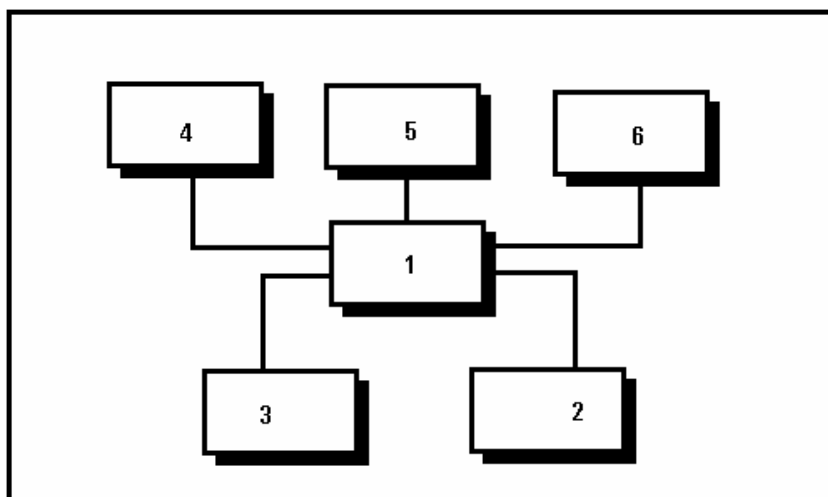
8. MANUTENZIONE STRAORDINARIA

In questo caso contattare l'Assistenza Tecnica.

9. SCHEMISTICA

Gli schemi dettagliati sono contenuti nel Manuale d'Assistenza.

9.1. SCHEMA A BLOCCHI

LEGENDA:
1-Scheda C.P.U.
2-Blocco Motori
3-Gruppo Sensori Lettura
4-Interruttore ON-OFF
5-Interfaccia Display
6-Interfaccia Tastiera

10. BIBLIOGRAFIA

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkorperchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
12. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.

11. PARTI DI RICAMBIO

Per la richiesta parti di ricambio non indicate nell'Allegato D consultare il Manuale d'Assistenza.

ALLEGATO A

Diesse Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni
Siena -Italia

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

ai sensi della direttiva CE 89/392/CEE sui macchinari

Con la presente, noi

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

dichiariamo che la macchina qui di seguito definita, in base alla sua concezione ed al tipo di costruzione nonchè nella versione introdotta sul mercato, è conforme alle norme fondamentali relative alla sicurezza stabilite dalla direttiva CE.

Questa dichiarazione perde la propria validità in caso di :

- modifiche apportate alla macchina in oggetto, senza nostra autorizzazione
- uso scorretto dello strumento
- interventi tecnici effettuati da personale non autorizzato
- installazione di parti di ricambio non originali.

Prodotto: **Apparecchio automatico per la determinazione della Ves**

Tipo: **MINI-VES**

Dati tecnici: **9 V DC ± 10 % , 5 A**

Direttiva CE in materia:

Direttiva CE sui macchinari (89/392/CEE)

Direttiva CE sulla bassa tensione (73/23/CEE)

Direttiva CE sulla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE)

Norme armonizzate adottate:

DIN EN 292-1

DIN EN 292-2

CEI EN 66-5

Monteriggioni Firma

ALLEGATO B

CERTIFICATO DI GARANZIA

S/N___________

Condizioni:

1.La garanzia verrà riconosciuta solo se il certificato di garanzia verrà inviato, allegando una copia della bolla di accompagnamento e del report di installazione, entro 15 giorni dalla data di consegna.

2.Questo prodotto non verrà considerato difettoso per materiali o fabbricazione se sarà adattato, cambiato o regolato per conformarsi a norme nazionali o locali in vigore in un Paese diverso da quello per il quale il prodotto era stato originariamente progettato e fabbricato.

Questa garanzia non coprirà tali adattamenti, cambiamenti o regolazioni, o tentativi di ciò, eseguiti correttamente o meno, nè qualsiasi danno da essi derivante.

3.Questa garanzia non copre:

-controlli periodici, manutenzione e riparazioni o sostituzioni di parti dovuti alla normale usura,

-costi e rischi di trasporto legati direttamente o indirettamente alla garanzia di questo prodotto, compreso il trasferimento dal centro assistenza al domicilio del Cliente,

-danni dovuti ad incuria e ad uso improprio dello strumento,

-malfunzionamento dello strumento dovuto a modifiche o riparazioni operate sullo stesso da terzi non autorizzati .

-danni causati dal montaggio di parti o pezzi non approvati dalla ditta costruttrice.

Copia da compilare e da conservare per il periodo di Garanzia unitamente al Manuale d'Istruzioni.

S/N___________

ACQUIRENTE ____

INDIRIZZO____

CITTÀ' _______________________ STATO_______________________CAP____________________

MODELLO _______________________ TIPO____________________ MATRICOLA________________

N°BOLLA DI CONSEGNA ______________________________ DATA BOLLA____________________

RIVENDITORE ____

INDIRIZZO ____

INSTALLATORE____

INDIRIZZO____

COPIA DA COMPILARE E SPEDIRE AD **DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.** Via delle Rose 10,53035 Monteriggioni ,Siena -Italia

S/N___________

ACQUIRENTE ____

INDIRIZZO____

CITTÀ' _______________________ STATO_______________________CAP____________________

MODELLO _______________________ TIPO____________________ MATRICOLA________________

N°BOLLA DI CONSEGNA ______________________________ DATA BOLLA____________________

RIVENDITORE ____

INDIRIZZO ____

INSTALLATORE____

INDIRIZZO____

ALLEGATO C

RICHIESTA DI ASSISTENZA

CENTRI ASSISTENZA AUTORIZZATI A CUI RIVOLGERSI:

Dati da specificare mediante richiesta scritta:

Dati dello strumento:

S\N (Certificato di garanzia)____

MODELLO ____

TIPO____

DATA DI ACQUISTO ____

Dati del cliente:

NOME ____

INDIRIZZO____

CITTA'_________________________STATO_____________CAP__________________

Dati del rivenditore:

NOME ____

INDIRIZZO____

CITTA'_________________________STATO_____________CAP__________________

DIFETTO O GUASTO RISCONTRATO SULLO STRUMENTO:

____

____

____

ALLEGATO D

RICHIESTA PARTI DI RICAMBIO

DISTRIBUTORI AUTORIZZATI:

COMPILARE E SPEDIRE UNA COPIA LEGGIBILE DEL SEGUENTE MODULO "RICHIESTA PARTI DI RICAMBIO" :

ACQUIRENTE ____

INDIRIZZO ____

CITTÀ' ____________________________ STATO ______________ CAP ____________

MODELLO ___________________________ TIPO________________________________

S\N (certificato di garanzia)____

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	Q.TA'
1 9 9 0 0 5 5 0	CUVETTA PER SENS. TEST	4 PZ	

Data __________________

FIRMA INCARICATO

____

ALLEGATO E

METODO MANUALE, SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN, PER LA DETERMINAZIONE DELLA VES.

Per effettuare la misura della VES, secondo la tecnica di Westergren, seguire le raccomandazioni dell'International Committee for Standardization in Haematology (rif.bibliog. 11/ 12), qui di seguito riassunte.

<u>Materiali</u>

- Sangue raccolto da non più di tre ore su EDTA-K2 (1,5±0,25 mg per mL di sangue) o su EDTA-K3 (1,7±0,3 mg per mL di sangue). Il valore ematocrito deve essere compreso fra 30 e 36% (PCV - packed cell volume 0,33 ± 0,03).

- Soluzione anticoagulante/diluente, costituita da citrato trisodico biidrato 109 mmol/L (3,28 g sciolti in 100 mL di acqua distillata).

- Tubi di sedimentazione in vetro aventi le seguenti dimensioni: lunghezza totale 300±1,5 mm, diametro interno 2,55±0,15 mm con uniformità di ±0,05 mm, scala graduata lunga 200±0,35 mm suddivisa in passi di 10 mm o meno ed errore massimo tollerato fra due divisioni contigue 0,2 mm; per l'uso, i tubi devono essere puliti, asciutti e privi di qualsiasi traccia residua di detergente.

- Rack di sostegno atto a sostenere i tubi in posizione perfettamente verticale (±1°) e strutturato in modo da essere ben stabile ed evitare perdite di sangue dai tubi.

<u>Procedimento</u>

Diluire il sangue raccolto in EDTA, previa accurata ma non vigorosa miscelazione, con il citrato 109 mmol/L nella proporzione 4+1 (per es. 2 mL di sangue + 0,5 mL di citrato); miscelare accuratamente e a lungo, ma non vigorosamente, il sangue con il citrato ed aspirarlo in tubi di Westergren; porre i tubi nel rack di sostegno, evitando di esporlo alla luce solare diretta, a vibrazioni o colpi; dopo 60 minuti esatti, leggere la distanza in mm intercorrente fra il menisco inferiore del plasma ed il livello della colonna degli eritrociti sedimentati.

ALLEGATO F

SCHEMA RIASSUNTIVO PER L'UTILIZZO DEL MINI-VES

- Accendere lo strumento (p.to 5.2.).

- Quando sul display appare il messaggio **SELECT FUNCTION**, inserire i campioni nelle 4 posizioni del portacampioni (p.to 5.3.), accuratamente miscelati.

- Programmare il ciclo di lavoro dello strumento:

a. premere una volta ↓ **,** per eseguire il ciclo di 20 minuti per la determinazione della Ves (Westergren 1h)

b. premere due volte ↓ **,** per eseguire il ciclo di 40 minuti per la determinazione della Ves (Westergren 2h)

c. premere tre volte ↓ **,** per eseguire il SENSOR TEST

- Premere **RUN** , per avviare il ciclo di lavoro o la verifica (Sensor Test), precedentemente selezionato.

PACKING LIST

	Q.tà	
MINI-VES	1	☐
MANUALE DI ISTRUZIONI	1	☐
CUVETTE (per Sensor Test)	4	☐
REPORT DI INSTALLAZIONE	1	☐
CERTIFICATO DI GARANZIA	1	☐

Qualora risultassero uno o più mancanti contattare

Diesse Diagnostica Senese S.p.A.
Via del Pozzo 5 53035
Monteriggioni – Siena ITALIA
Tel: 39 0577 319560
Fax : 39 0577 318763
E-mail : diesse@diesse.it

che provvederà al reintegro del materiale non pervenutoVi.

PREPARATO DA ________________________________

DATA__________________

FIRMA_________________

REPORT DI INSTALLAZIONE

1. DISIMBALLO DELLO STRUMENTO ☐

2. VERIFICA DEL PACKING LIST ☐

3. COLLOCAZIONE SU BANCO (come indicato nel p.to 3.4. del manuale di istruzioni) ☐

4. COLLEGAMENTO ALLA RETE DI ALIMENTAZIONE (come indicato nel p.to 3.5. del manuale di istruzioni) ☐

5. ACCENSIONE DELLO STRUMENTO ☐

6. VERIFICA DELL'EFFICIENZA DEI GRUPPI OTTICI (come indicato nel p.to 6.2. del manuale di istruzioni) ☐

NOTE:

____

____

____

____

____

FIRMA DELL'INSTALLATORE

____